

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств»**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2017 г

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утверждённым приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составитель: доцент каф. фармацевтической химии,
канд. фарм. наук

В.Ю. Подушкин

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры
(протокол № 8 от 08 февраля 2017 г.).

Зав. кафедрой фармацевтической химии, доцент

О.Ю. Стрелова

Программа рассмотрена и утверждена на заседании методического совета СПХФА
(протокол № 8 от 2017 г.).

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель	4
2. Планируемые результаты обучения	4
3. Учебный план	5
4. Календарный учебный график	6
5. Рабочая программа учебного курса	6
5.1. Введение	
5.2. Учебно-тематический план	7
5.3. Описание разделов курса	8
5.4. Материально-технические условия реализации	10
5.5. Информационное обеспечение образовательного процесса	10
5.6. Формы аттестации	12
5.7. Описание оценочных материалов	12
5.8. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	12
6. Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы.	14

1. ЦЕЛЬ

Расширение и углубление необходимых знаний, умений и навыков в области стандартизации и оценки качества лекарственных средств, теоретических аспектов применения современных методов исследования для своевременного выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности среди лекарств различных фармакологических групп и изъятию их из гражданского оборота с последующим уничтожением.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК-1	Способность и готовность к принятию мер по своевременному выявлению лекарственных средств (ЛС), пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством РФ.	Знать: <ul style="list-style-type: none">- Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных субстанций, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств. Уметь: <ul style="list-style-type: none">- Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам.- Выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
ПК-2	Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций.	Знать: <ul style="list-style-type: none">- Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.- Структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия.

		<p>- Права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Уметь:</p> <p>- Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p> <p>- Обеспечивать организацию контроля качества лекарственных средств.</p>
--	--	---

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты аптечных организаций, повышающие квалификацию по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация».

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: заочная

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		всего	В том числе			
			лекции	ситуационные задания	самостоятельное изучение	контроль
1.	Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС).	2	2	-	-	-
2.	Методы борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	4,5	2	-	2	0,5
3.	Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	3	2	-	1	-
4.	Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.	4,5	2	-	2	0,5
5.	Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых в аптеках лекарственных средств.	2	2	-		-
6.	Итоговая аттестация	2	-	-	-	2
ИТОГО:		18	10	-	5	3

4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Название темы	Кол. уч. часов
1.	Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС).	2
2.	Методы борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	4,5
3.	Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	3
4.	Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.	4,5
5.	Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых в аптеках лекарственных средств.	2
6.	Итоговая аттестация	2
	ИТОГО:	18

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Актуальность, содержание, особенности реализации

Фальсификация лекарственных средств является одним из самых опасных явлений современного фармацевтического рынка. Применение поддельной фармацевтической продукции может приводить к осложнениям заболеваний, быть причиной новых патологических процессов, а также повлечь смерть пациента. Опасность фальсифицированных лекарств усиливается за счет возможности их приема большим количеством людей. Особенно неблагоприятное воздействие на широкие массы населения имеет лечение неэффективными поддельными (пр. всего антибактериальными) лекарствами.

Кроме того, появление на рынке поддельной фармацевтической продукции снижает доверие к системе здравоохранения в целом, приводит к ухудшению репутации производителей и поставщиков лекарственных средств. Помимо ущерба для здоровья пациентов, распространение фальсифицированных лекарственных средств наносит экономический урон государствам мирового сообщества. В частности, рост количества фальсифицированной продукции на фармацевтическом рынке увеличивает государственные расходы на деятельность контрольно-разрешительной системы.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации разработана с целью усовершенствования теоретических знаний и практических навыков специалистов фармацевтической отрасли, занятых на этапе КК ЛС

Цель программы – углубление профессиональных знаний, умений и навыков слушателей курсов, ознакомление их с основными достижениями в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств, с теоретическими аспектами применения современных методов исследования для своевременного выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, что поможет осуществлять профессиональную деятельность на принципиально новом уровне с учетом современных требований.

Знания, полученные при освоении слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств», позволят решить следующие задачи:

- изучить исторические аспекты современного состояния борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами на рынке фармацевтической продукции;

- углубить теоретические знания по методам анализа лекарственных средств, применяемым для выявления фальсифицированных лекарственных средств различных фармакологических групп;

- дополнить и расширить знания в области современных подходов в контроле качества лекарственных средств с учетом новейших достижений в области фармацевтического анализа;

- сформировать умение организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов в соответствии с законодательными и нормативными документами;

- сформировать готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

5.2. Учебно-тематический план*

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем*	Всего, час	В том числе			Контроль тесты
			Лекции	Ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС). Национальные законодательства в борьбе с фальсифицированными препаратами.	2	2	-	-	-
2.	Методы борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. ФЗ-61 РФ «Об обращении ЛС». Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	4,5	2	-	2	0,5

3.	Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.	3	2	-	1	-
4.	Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств. Правила GР. Система контроля качества на фармацевтическом предприятии. Валидация.	4,5	2	-	2	0,5
5.	Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых в аптеках лекарственных средств. Роль упаковки и маркировки в выявлении фальсификатов.	2	2	-		-
6.	Итоговая аттестация	2	-	-	-	2
	Итого	18	10	-	5	3

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3 Описание разделов курса

Тема 1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС). Национальные законодательства в борьбе с фальсифицированными препаратами.

Проблема фальсификации лекарственных средств – проблема мирового масштаба. Исторические аспекты данной проблемы. Вопросы терминологии. Основные термины и понятия: «фальсифицированное лекарственное средство; контрафактное лекарственное средство; незаконные копии лекарственных средств». Социальные последствия применения фальсифицированных лекарственных средств. Экономический ущерб от реализации фальсифицированных лекарственных средств. Виды (разновидности) фальсифицированных препаратов. Способы распространения поддельных лекарств. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства.

Тема 2. Методы борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. ФЗ-61 РФ «Об обращении ЛС». Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Ухудшение ситуации с проблемой фальсифицированных препаратов после 2000-го года. Российское законодательство как средство борьбы с данной проблемой. Федеральные законы. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер. Необходимость системного выявления

фальсификатов в Российской Федерации. Этапы приостановки обращения фальсифицированных лекарственных средств. Необходимость введения уголовной ответственности за производство, распространение и хранение фальсифицированных, недоброкачественных препаратов и незаконных копий лекарственных средств. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Способы визуальной оценки. Использование специальных аналитических методик (ТСХ, ВЭЖХ, ИК-спектроскопия и др.). Рекомендации ВОЗ ООН. Приоритетные методы обнаружения фальсифицированных лекарственных средств в США, Японии, Германии и других странах ЕС. Рекомендации и подходы к выявлению фальсифицированных лекарственных средств, разработанные отечественными специалистами. Использование теста «Растворение» для анализа твёрдых лекарственных форм. Использование комбинированных экспресс-методов для выявления фальсификатов. Экспресс-анализ выявления фальсифицированных лекарственных средств. Разработки отечественных специалистов с целью системного выявления фальсификатов. Идентификация лекарственных средств с помощью дифрактометров серии Дифрей.

Тема 3. Применение спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Теоретические основы и разновидности спектральных методов анализа. Атомный спектральный анализ (АСА). Атомно-абсорбционный спектральный анализ (ААА). Атомно-флуоресцентный спектральный анализ (АФА). Молекулярный спектральный анализ (МСА). Использование данных методов для анализа лекарственных средств. ИК-спектроскопия, УФ-спектроскопия. Использование данных методов для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств, в т.ч. ГЛС. Основные хроматографические методы, применяющиеся для выявления фальсификатов. Тонкослойная хроматография (ТСХ). Примеры её использования. Тесты для быстрого обнаружения фальсификатов (экспресс-анализ). Комбинирование ТСХ с цветными реакциями и ИК-спектроскопией. Примеры использования при обнаружении фальсификатов среди противо-микробных лекарственных средств (фторхинолоны, антибиотики β -лактамыды). Применение газо-жидкостной хроматографии (ГЖХ) для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств. Её преимущества перед другими видами хроматографии. Показатели качества, определяемые методом ГЖХ. Примеры использования при обнаружении фальсификатов. Сочетание ГЖХ с высокоэффективной жидкостной хроматографией (ВЭЖХ). Применение ВЭЖХ для обнаружения фальсифицированных лекарственных средств. Особенности использования данного метода для выявления фальсификатов (подлинность, количественное определение). Виды используемого оборудования. Преимущества использования элементных анализаторов.

Тема 4. Современные актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.

Правила GMP. Система контроля качества на фармацевтическом предприятии.

Валидация. Организация контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве. Правила GMP. Исторические аспекты внедрения данных правил в мировом масштабе. Международные и российские нормативные документы и стандарты по правилам GMP. Терминология. Функции и роль отдела контроля качества (ОКК) фармацевтического предприятия в обеспечении качества производимых лекарственных средств. Виды валидации технологических процессов и их значение. Валидация аналитических методик. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи. Валидационные характеристики основных типов (классов) аналитических методик. Особенности применения валидации к различным фармакопейным методам.

Тема 5. Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых в аптеках лекарственных средств. Роль упаковки и маркировки

в выявлении фальсификатов. Порядок и этапы проведения приемочного контроля. Документация. Контроль по показателям "Описание", "Упаковка", "Маркировка". Способы обнаружения фальсификатов по упаковке и маркировке. Решение ситуационных задач.

Тема 6. Итоговая аттестация (тестовый контроль по всем разделам дисциплины).

5.4 Материально-технические условия реализации

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями (проведение текстовых лекций и вебинаров, решение ситуационных задач, промежуточное тестирование, итоговая аттестация).
Наличие кабинетов (указать каких):	Не требуется
Наличие лабораторий (указать каких):	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеется платформа дистанционного обучения http://cpks-do.ru/
Иное (указать)	-

5.5 Информационное обеспечение образовательного процесса

Литература

а) основная литература:

1. Раменская, Г.В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.
2. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия / В.Г. Беликов. – 3-е изд., доп. и перераб. – М.: МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с.

б) дополнительная литература:

1. Государственная фармакопея РФ: Ч. I. – 12-е изд. – Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008. – 704 с.
2. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
3. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1989. – 400 с.
4. Государственная фармакопея СССР X издания. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с.
5. Международная фармакопея. – 3-е изд. – Женева: ВОЗ, 1981, 1983, 1990, 1995. – Т. 1, 2, 3, 4.
6. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
7. Арзамасцев, А.П. и др. Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств. Практическое руководство / А.П. Арзамасцев и др. – М., 2003. – 132 с.
8. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / под ред. А.П.

- Арзамасцева. - М.: Медицина, 2004. – 384 с.
9. Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.М. Родионова и др. – М.: Компания Спутник+, 2005. – 275 с.
 10. Арзамасцев, А.П., Дорофеев, В.Л., Коновалов, А.А. и др. Выявление фальсифицированных лекарственных средств с использованием современных аналитических методов / А.П. Арзамасцев и др. // Химико-фармацевтический журнал. – 2004. – Т. 38. – № 3.
 11. Анализ неизвестных лекарственных веществ с применением химических и физико-химических методов: учебное пособие / сост. Е.С. Бушуев, Р.В. Шебатин, В.Ю. Подушкин и др. – 2-е изд., доп. и перераб. – СПб.: Изд.-во СПХФА, 2010. – 88 с.
 12. Абышев, А.З. Синтез, свойства и контроль качества витаминных препаратов: учебно-методическое пособие / А.З. Абышев, С.Н. Трусов, Н.И. Котова, М.П. Блинова. – СПб.: Изд.-во СПХФА, 2010. – 136 с.
 13. Абышев, А.З. Спектральные методы в фармацевтической химии: учебно-методическое пособие / А.З. Абышев, С.Н. Трусов. – СПб.: Изд.-во СПХФА и «ООО Прима», 2011. – 288 с.
 14. Фармацевтический анализ лекарственных средств природного происхождения: лабораторный практикум. / сост. Е.И. Саканян, Е.С. Бушуев, В.Ю. Подушкин и др. – СПб.: Изд.-во СПХФА, 2009. – 64 с.
 15. Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств. – М.: Фармацевтическая промышленность, 2007. – 58 с.
 16. Руководство по разработке мер борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами (отдел политики в отношении основных и других лекарственных средств ВОЗ) // Новая аптека. Нормативные документы. – 2002. – № 1, 2, 3.
 17. Барам, Г.И., Рейхарт, Д.В., Гольдберг, Е.Д. и др. Высокоэффективная хроматография в контроле качества лекарственных средств / Г.И. Барам и др. // Фарматека. – 2005. – № 2.
 18. Щиголь, Д.Ф. Фальсифицированные лекарственные средства: система их раннего обнаружения / Д.Ф. Щиголь // Новая аптека. Эффективное управление. – 2004. – № 10. – С. 25-27.
 19. Ярошенко, Н.П. Входной контроль отсеет фальсификаты / Н.П. Ярошенко // Фармацевтические ведомости. – 2004. – № 7/8. – С. 3.
 20. Вальцева, Е. Элементы защиты упаковок лекарственных препаратов от подделки / Е. Вальцева // Фармацевтические ведомости.- 2007. – № 5. – С. 28-29.
 21. РЛС России. Энциклопедия лекарств. Выпуск 19, 2011. – М.: РЛС-Медиа, 2010. – 1308 с.
 22. Государственный реестр лекарственных средств. – М., 2001. – 1277 с.
 23. Машковский, М.Д. Лекарственные средства. / М.Д. Машковский. – М.: ООО “Новая волна”, 2011. – 1216 с.
 24. Фармацевтическая химия: учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – 2-е изд., испр. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 640 с.
 25. Федеральные законы Российской Федерации.
 26. Фармакопейные статьи (ФС, ФСП) на лекарственные средства.

Периодическая литература (журналы)

1. Фармация. – М.: Медицина.
2. Химико-фармацевтический журнал. – М.: Медицина.
3. Фарматека. – М.: ОАО «Издательский дом «Бионика»
4. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии – М.: Изд.-во «Фолиум».

5.6 Формы аттестации

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

5.7 Описание оценочных материалов

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

ПРИМЕРЫ тестовых заданий к итоговому зачету:

1. Первое фальсифицированное лекарственное средство в России было официально зарегистрировано:

- А. В 1997 году;
- Б. В 1999 году;
- В. В 2000 году;
- Г. В 2002 году.

2. Первенство среди фальсификатов, по данным ВОЗ, принадлежит:

- А. Антибактериальным средствам (антибиотикам);
- Б. Анальгетикам;
- В. Витаминным препаратам;
- Г. Гормональным средствам.

3. Оптимальным вариантом анализа с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств, не содержащих действующих веществ, указанных на этикетке, является сочетание:

- А. Качественных реакций + ТСХ + ИК-спектроскопии;
- Б. ИК- спектроскопии + ВЭЖХ + Поляриметрии;
- В. ВЭЖХ + ГЖХ + УФ-спектроскопии;
- Г. Флюориметрии + ТСХ + Проведения теста на распадаемость.

4. Оптимальным вариантом анализа с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств, содержащих действующие вещества, обозначенные на этикетке, но изготовленных «другим производителем», является сочетание:

- А. ВЭЖХ + ГЖХ + Проведения теста на растворение;
- Б. ГЖХ + ТСХ + УФ-спектроскопии;
- В. Качественных реакций + ИК-спектроскопии + Поляриметрии;
- Г. ИК-спектроскопии + УФ-спектроскопии.

5.8 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК-1. Способность и готовность к принятию мер по своевременному выявлению лекарственных	Знать общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого	<i>Текущий контроль:</i> тесты и собеседование по основным разделам курса.

<p>средств (ЛС), пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством РФ.</p>	<p>метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных субстанций, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p> <p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам.</p> <p>Уметь выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.</p>	<p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p>
<p>ПК-2. Способность и готовность организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций.</p>	<p>Знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.</p> <p>Знать структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия.</p> <p>Знать права и обязанности специалистов, ответственных за организацию и проведение контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам.</p>	

	- Обеспечивать организацию контроля качества лекарственных средств.
--	---

6 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В целях эффективного усвоения программы лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в календарном учебном графике.

Для лучшего усвоения программы слушателям рекомендуется проработать материалы лекций. Лекционный курс представлен в презентационных материалах, сопровождающих каждый раздел.

Рекомендуемый итоговый контроль – тестирование, обобщающее все темы программы и позволяющее проверить сформированность компетенций по результатам обучения.